



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/39462/2012
EMA/H/C/002473

Riassunto destinato al pubblico

Zulvac 1+8 Bovis

Vaccino adiuvato inattivato contro il virus della Bluetongue (febbre catarrale), sierotipi 1 e 8

Questo documento è il riassunto di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo alle motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Zulvac 1+8 Bovis?

Zulvac 1+8 Bovis è un vaccino che contiene come principi attivi i sierotipi 1 e 8 dei virus inattivati (uccisi) della febbre catarrale. È disponibile sotto forma di sospensione per iniezione.

Per che cosa si usa Zulvac 1+8 Bovis?

Zulvac 1+8 Bovis è usato nei bovini per proteggerli dalla febbre catarrale, un'infezione causata dal virus della Bluetongue che è trasmesso dai moscerini. Il virus esiste in diverse forme (sierotipi) in tutto il mondo; i tipi usati in Zulvac 1+8 Bovis sono i sierotipi 1 e 8. Il vaccino è usato per prevenire la viremia (la presenza del virus nel sangue) nei bovini a partire dall'età di tre mesi.

Il vaccino è somministrato agli animali giovani con due iniezioni sottocutanee (sotto la pelle). La prima iniezione è effettuata a partire dall'età di tre mesi e la seconda tre settimane dopo. La protezione inizia tre settimane dopo l'ultima iniezione e dura un anno.

Come agisce Zulvac 1+8 Bovis?

Zulvac 1+8 Bovis è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. Zulvac 1+8 Bovis contiene i virus della febbre catarrale che sono stati inattivati in modo da non poter provocare la malattia. Quando i bovini



vengono vaccinati, il sistema immunitario dell'animale riconosce i virus come "estranei" e produce anticorpi contro di loro. Se successivamente gli animali sono esposti al virus della febbre catarrale, il sistema immunitario sarà in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente, contribuendo quindi a proteggerli dalla malattia. Il vaccino contiene inoltre "adiuvanti" (idrossido di alluminio e saponina) per potenziare la risposta immunitaria.

Quali studi sono stati effettuati su Zulvac 1+8 Bovis?

Zulvac 1+8 Bovis è stato studiato su dei vitelli in quattro studi principali effettuati in laboratorio. Gli studi hanno esaminato il dosaggio del vaccino necessario per proteggere dalla febbre catarrale nonché la sicurezza del vaccino.

Un altro studio di laboratorio sui bovini ha esaminato per quanto tempo il vaccino garantiva la protezione contro la febbre catarrale.

È stato effettuato anche uno studio sul campo per esaminare la sicurezza del vaccino sulle vacche da latte, comprese quelle gravide e quelle in lattazione.

Quali benefici ha mostrato Zulvac 1+8 Bovis nel corso degli studi?

Gli studi hanno dimostrato che il vaccino è sicuro e che previene la viremia causata dagli sierotipi 1 e 8 del virus della febbre catarrale negli animali a partire da tre mesi di età. Lo studio sul campo ha inoltre dimostrato che il vaccino può essere utilizzato nella vacche gravide e quelle in lattazione.

Qual è il rischio associato a Zulvac 1+8 Bovis?

I bovini possono evidenziare un aumento temporaneo della temperatura corporea, non superiore a 2,7 °C, nelle 48 ore successive alla vaccinazione. Le reazioni locali all'iniezione sono comuni e normalmente si risolvono entro 4 settimane. Le reazioni locali possono aumentare lievemente dopo la seconda dose e in questo caso durano sino a 15 giorni.

Qual è il tempo di sospensione?

Il tempo di sospensione è l'intervallo di tempo che bisogna lasciar passare dopo la somministrazione del medicinale e prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne o il suo latte possano essere usati per il consumo umano.

Il tempo di sospensione per Zulvac 1+8 Bovis per carne e latte è di zero giorni.

Perché è stato approvato Zulvac 1+8 Bovis?

Il CVMP ha concluso che i benefici di Zulvac 1+8 Bovis sono superiori ai rischi per l'aprevenzione della viremia causata dai sierotipi 1 e 8 del virus della febbre catarrale nei bovini a partire dai tre mesi di età e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale. Il rapporto rischi/benefici è riportato nel modulo relativo alla discussione scientifica di questa EPAR.

Zulvac 1+8 Bovis è stato autorizzato inizialmente in "circostanze eccezionali". Ciò significa che al momento dell'autorizzazione iniziale non era stato possibile ottenere informazioni complete su Zulvac 1+8 Bovis. L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha riesaminato le informazioni complementari, presentate in base a un calendario concordato, sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del vaccino. Nel 2013 il CVMP ha ritenuto che i dati presentati fossero adeguati per regolarizzare l'autorizzazione di Zulvac 1+8 Bovis.

Altre informazioni su Zulvac 1+8 Bovis

In data 8 marzo 2012 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Zulvac 1+8 Bovis, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni relative alla prescrizione medica del prodotto si trovano sull'etichetta/sulla confezione esterna.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 09-2013.